SOPRO 617

Betriebsanleitung

SOPRO
ACTEON

Inhalt

1 VORWORT 2

2 DENTALKAMERA EINLEITUNG 3

3 SICHERHEITSVORSCHRIFTEN 5

4 VERWEIS AUF GESETZLICHE VORSCHRIFTEN 6

5 INSTALLATION 12

6 INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM 13

7 INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER 15

8 BESCHREIBUNG DER ANSCHLUSSBOXEN 17

9 INSTANDHALTUNG 20

10 KUNDENDIENST 22

11 TECHNISCHE DATEN 25

1 VORWORT

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Geräts bezeugen.

Damit Sie Ihr Gerät maximal nutzen und in aller Sicherheit verwenden können, empfehlen wir Ihnen, die folgenden Anweisungen sorgsam zu lesen und einzuhalten.

Die Angaben mit den Titeln ACHTUNG, WARNUNG und HINWEIS müssen beim Gebrauch des Systems ausnahmslos berücksichtigt werden.

⚠ **ACHTUNG**: Der Begriff ACHTUNG identifiziert potentielle Vorfälle, die zu Gefahrensituationen für Personen führen können.

WARNUNG: Der Begriff WARNUNG weist auf Vorfälle hin, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Bildgebungssystems stören können.

HINWEIS : Der Begriff HINWEIS erlaubt es, Besonderheiten hervorzuheben, um die Instandhaltung des Systems zu erleichtern oder wichtige Informationen zu erläutern.

2

DENTALKAMERA EINLEITUNG

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem Kauf des SOPRO 617.

Es handelt sich um eine intra- und extraorale Kamera, die für Dentalanwendungen konzipiert wurde. Sie erlaubt das Anzeigen anatomischer und pathologischer Details, die mit bloßem Auge nicht sichtbar sind, sowie die Kontrolle vor und nach der Behandlung einer Pathologie.

Dieses System zur Fluoreszenz-Bildgebung besteht aus einem Handstück (SOPRO 617) und einem Anschlusskit (DOCK M_USB2, DOCK M_VIDEO, DOCK MU_USB2, DOCK U_USB2, DOCK MU_VIDEO, DOCK USB2) sowie diversem Zubehör zur optimalen Leistung.

SOPRO 617
- Ein Handstück mit der Elektronik und LED-Leuchten.
- Ein Handstückhalter.
- 10 intraorale Schutzaufsätze.
- eine CD mit der Bildgebungssoftware (Demonstrationsversion) und der technischen Dokumentation.
- Ein quick start mit SOPRO 617 and SOPRO-Imaging

DOCK M_USB2
- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher und numerischem USB2-Ausgang.
- Ein Netzteil.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Ein Y/C S-Videokabel
- Ein RCA-Videokabel.
- Ein USB-Kabel.

DOCK M_VIDEO
- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher.
- Ein Netzteil.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).

- Ein Y/C S-Videokabel
- Ein RCA-Videokabel.

DOCK USB2
- Eine USB2-Anschlussbox mit integriertem Verbindungskabel zu 3,5 m.
- eine CD mit der Bildgebungssoftware (Demonstrationsversion) und der technischen Dokumentation.
- Ein quick start mit SOPRO Kamera and SOPRO-Imaging

DOCK MU_VIDEO
- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Eine Betriebsanleitung.

DOCK U_USB2
- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Eine Betriebsanleitung.

DOCK MU_USB2
- Eine Anschlussbox mit integriertem Bildspeicher und digitalem USB2-Ausgang.
- Ein Kabel zu 2,5 m Länge zum Verbinden des Handstücks mit der Anschlussbox (5 Meter oder 7 Meter als Option).
- Eine Betriebsanleitung.

Diese Ausstattung wurde Ihnen in einer Kartonverpackung geliefert. Bitte bewahren Sie die Verpackung für einen eventuellen Transport Ihres Gerätes auf.

HINWEIS :
Sopro Produkte sind Medizinprodukte und nur in Verbindung mit original Sopro-Ersatzteilen und -Zubehör einzusetzen. Bei Verwendung von Femdzubehör (Fremdfabrikate ohne Herstellerfreigabe) erlischt unwiderruflich die Gewährleistung und Produkthaftung auf Sopro Produkte. In Schadensfällen trägt der Betreiber, gemäß MPBetreibV, das volle Haftungsrisiko.

3 SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

• Das Gerät darf weder Wasserspritzern ausgesetzt, noch in feuchter Umgebung gelagert werden (Stromschlagrisiko).
• Das Gerät an einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Ort installieren.
• Ergreifen Sie beim Umgang mit Kamera- und zahnmedizinischen Schutzabdeckungen immer die angemessenen Hygiene- und Vorsichtsmaßnahmen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
• Infektionskontrollverfahren müssen eingehalten werden, wenn Zubehörteile wie zahnmedizinische Abdeckungen benutzt werden. Beim Benutzen von Zubehörteilen immer die Anweisungen des Herstellers zur Benutzung des betreffenden Zubehörteils und der Vermeidung von Kreuzkontamination von einem Patient auf einen anderen befolgen.
• Den Netzstecker ziehen, wenn Sie das Gerät mehrere Tage lang nicht verwenden. Dabei nicht am Kabel ziehen.
• Das Kabel des Handstücks nicht quetschen oder einklemmen.
• Das Gerät darf keinen starken Vibrationen ausgesetzt werden.
• Das Gerät nicht fallen lassen.
• Das Handstück darf auf keinen Fall in eine Flüssigkeit getaucht und auch nicht im Autoclav behandelt werden.
• Es ist unerlässlich, für jeden Patienten einen neuen Intraoralschutz zu verwenden, der mit dem System mitgeliefert wird oder zusätzlich bestellt werden kann. Vor jedem Einsatz sicherstellen, dass das Handstück keine scharfen Kanten aufweist.
• Die Oberflächentemperatur in der Lichtemissionszone kann leicht über 41°C liegen (nach einigen Minuten Betriebsdauer). Dieser Bereich sollte daher nicht mit dem Mund des Patienten in Berührung kommen.
• Die SOPRO-Kamera ist ein Produkt, das mit LED der Gruppe 1 nach IEC 62471 arbeitet.Nicht direkt in das Licht blicken, um Augenschäden zu vermeiden.

HINWEIS:
Wenn der Hygieneschutz bei der Untersuchung eines Patienten zerreißt oder wenn das Handstück beim Abnehmen des Hygieneschutzes kontaminiert wurde, muss das Handstück komplett desinfiziert werden. Siehe dazu: Tabelle des Kapitels „Instandhaltung“.

⚠ **VORSICHT:**
Änderungen am Produkt sind ohne Erlaubnis des Herstellers nicht zulässig.
⚠ **VORSICHT:**
Bei Änderungen an einem medizinischen Gerät müssen geeignete Prüfungen und Kontrollen vorgenommen werden, um zu gewährleisten, dass das medizinische Gerät weiterhin ohne Gefahr benutzt werden kann.

4

VERWEIS AUF GESETZLICHE VORSCHRIFTEN

4.1. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN NORMEN UND VORSCHRIFTEN

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen konzipiert und hergestellt, das ein zertifiziertes Qualitätssystem anwendet. Es entspricht den Auflagen der Europäischen Richtlinie 93/42/CEE in Zusammenhang mit medizinischen Geräten. Es entspricht daher insbesondere auch den Normen für elektrische Sicherheit (IEC) und elektromagnetische Verträglichkeit (CEM).

4.2. ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZ UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

Die elektromagnetische Verträglichkeit (CEM) ist die Fähigkeit der Bestandteile einer elektronischen Ausstattung, in einer elektronischen Umgebung ordnungsgemäß in Wechselwirkung zu treten. Obwohl dieses Dentalsystem unter Einhaltung dieser Verträglichkeitsrichtlinien entwickelt wurde und den geltenden Grenzwerten zu elektromagnetischen Interferenzen entspricht, besteht keine Garantie hinsichtlich von Interferenzen, die sich eventuell im Rahmen einer bestimmten Installationsanordnung ergeben können.
Wenn die Ausstattung tatsächlich Störungen bei Funkkommunikationsdiensten auslöst (was durch Ausschalten und nachfolgendes Wiedereinschalten überprüft werden kann) sollte der Benutzer versuchen, das Problem anhand einer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Die Ausrichtung der Empfangsantenne ändern.
- Das Gerät in Abhängigkeit vom Empfänger neu positionieren.
- Den Computer in größerer Entfernung zum Empfänger aufstellen.

Das Gerätesystem SOPRO Kamera wurde für den Einsatz in einer Wohnumgebung der Klasse B Gruppe 1 gemäß der Norm CISPR11 entwickelt und geprüft.

4.3. MATERIALÜBERWACHUNG

Wie jedes medizinische Gerät unterliegt auch dieses System den Bestimmungen für die Materialüberwachung ; jede schwere Funktionsstörung ist daher unverzüglich und mit möglichst genauer Beschreibung den zuständigen Behörden und dem Hersteller zu melden.

4.4. LEBENSDAUER

Dieses Gerät trägt in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 2002/96/CE das Recyclingsymbol für elektronische und elektrische Geräte (DEEE oder WEEE). Durch ordnungsgemäße Entsorgung dieses Geräts tragen Sie dazu bei, schädliche Folgen für die Umwelt und Gesundheit des Menschen zu vermeiden.

Das Symbol auf dem Gerät oder in der beiliegenden Dokumentation weist darauf hin, dass dieses Produkt auf keinen Fall über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Es muss daher bei einer Wertstoffsammelstelle abgegeben werden, die für das korrekte Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten zuständig ist.

Beim Entsorgen müssen Sie die im jeweiligen Benutzerland geltenden Verordnungen zur Abfallbeseitigung beachten. Genauere Angaben zur Behandlung, Wiedergewinnung und zum Recycling dieses Gerätes erhalten Sie von Ihrem nächstgelegenen Dentalmaterialhändler (bzw. auf unserer Internetseite www.acteongroup.com), der Ihnen die korrekte Vorgehensweise erläutern kann.

4.5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Gebrauchsanweissung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät SOPRO Kamera ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Führer**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet funkelektrische Energie nur im Rahmen seiner internen Funktionen. Daher sind die RF-Emissionen nur sehr schwach und können keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten auslösen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Haushaltsräumen verwendet werden, einschließlich von Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Stromversorgung von Wohngebäuden eingesetzt wird.
Emission harmonischer Schwingungen EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flickern EN 61000-3-3	Zutreffend	

Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit			
Das SOPRO-Gerät ist zum Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.			
Verträglichkeitstest	**IEC 60601 Schwereniveau**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	± 6 kV bei Kontakt ± 8 kV in der Luft	± 6 kV ± 8 kV	Der Bodenbelag muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Spannungsspitzen in Salven EN 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptversorgung muss der Versorgung in gewerblichen Umgebungen bzw. in Krankenhäusern entsprechen.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differenzialmodus ± 1 kV Gleichtakt ± 2 kV	± 1 kV N.A.	Die Qualität der Haupt-versorgung muss die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein.
Kurze Spannungseinbrüche und Variation der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	• <5% Ut - während 10 ms • 40% Ut - während 100 ms • 70% Ut - während 500 ms • <5% Ut - während 5 s	<5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5% Ut 5 s	Die Qualität der Haupt-versorgung muss die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des SOPRO-Gerätes voraus-setzt, dass das Gerät auch während Unterbrechungen der Hauptversorgung funktioniert, sollte das Gerät über eine unterbrechungs-freie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei Netz-frequenz muss auf einem Niveau liegen, das für einen Einsatzort in einer gewerblichen oder Krankenhaus-umgebung typisch ist.
Hinweis: Ut ist der Nennwert der während des Tests angelegten Versorgungsspannung.			

Gebrauchsanweisung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Verträglichkeit			
Das SOPRO-Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.			
Verträglichkeitstest	**IEC 60601 Schwereniveau**	**Konformitäts niveau**	**Elektromagnetische Umgebung - Führer**
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in direkter Nähe des SOPRO-Geräts, einschließlich von dessen Kabeln, verwendet werden, wobei der empfohlene Mindestabstand abhängig von der Frequenz des Senders mittels der anzuwendenden Formen berechnet wird. **Empfohlene Abstandsentfernung**
Geleitete RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V	d = 1.16√P
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	d = 1.16√P 80 MHz bis 800 MHz d = 2.33√P 800 MHz bis 2.5 GHz Wobei P die vom Hersteller des Senders zugewiesene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d die empfohlene Abstandsentfernung in Meter (m) ist. Die von den stationären RF-Sendern gesendeten Feldniveaus, die durch eine elektromagnetische Messung des Standortsa bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzband kleiner sein als das Konformitätsniveau. Störungen können in der Nähe der Geräte auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Hinweis 1 : Von 80 MHz bis 800 MHz gilt das obere Frequenzband. **Hinweis 2 :** Diese Empfehlungen gelten eventuell nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.			

a Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon/schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM-, FM- und TV-Geräten können theoretisch nicht präzise bewertet werden. Um die auf stationäre RF-Sender zurückzuführende elektromagnetische Umgebung zu bestimmen, muss vor Ort eine Messung durchgeführt werden. Wenn in der Umgebung, in der ein SOPRO Kamera-Gerät eingesetzt wird, eine Feldstärke gemessen wird, die das vorstehend genannte Konformitätsniveau übersteigt, muss die ordnungsgemäße Funktion des SOPRO Kamera-Gerätes überwacht werden. Wenn Funktionsstörungen festgestellt werden, müssen Zusatzmaßnahmen ergriffen werden wie zum Beispiel die Neuausrichtung oder ein Ortswechsel des Referenzgerätes.

b Oberhalb des Frequenzbandes von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstandsentfernungen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausstattungen und der Ausstattung des SOPRO Medizingerätes

Das SOPRO Kamera-Gerät ist zum Gebrauch in einer elektomagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Benutzer des SOPRO Kamera-Gerätes kann dazu beitragen, eletromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem er zwischen den tragbaren und mobile RF-Kommunikations-geräten (Sendern) und dem SOPRO Kamera-Gerät einen Mindestabstand einhält, so wie dieser abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes nachfolgend empfohlen wird.

Dem Sender zugewiesene maximale Ausgangsleistung W	**Abstandsentfernung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders - m**		
	150 kHz bis 80 MHz	**80 MHz bis 800 MHz**	**800 MHz bis 2,5 GHz**
	d = 1.6 √P	d = 1.6 √P	d = 2.33 √P
0.001	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	0.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann die empfohlene Abstandsentfernung d in Meter (m) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Hersteller des Senders zugewiesen wird.

Hinweis 1 : Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt die in dem oberen Frequenzband gegebene Abstandsentfernung.

Hinweis 2 : Diese Empfehlungen gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Das Ausbreiten der elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflektion aufgrund von Strukturen, Objekten und Personen modifiziert.

5 INSTALLATION

Dieses Gerät ist für den Einsatz in Zahnarztpraxen vorgesehen. Für seine Installation ist keine besondere Schulung erforderlich. Beachten Sie bitte die Anweisungen in diesem Handbuch.

5.1. INBETRIEBNAHME

Befestigen des Handstückhalters:
1. Wählen Sie eine ebene, für den Gebrauch leicht zugängliche Fläche aus;
2. Reinigen Sie die Fläche, auf der Sie den Halter befestigen möchten, mit dem mitgelieferten Reinigungstuch;
3. Entfernen Sie den Klebeschutz des doppelseitigen Klebebandes, das sich am Halter befindet, bringen Sie diesen in Position und drücken Sie ihn zum Befestigen mehrmals fest an. Die maximale Klebeleistung stellt sich innerhalb der nächsten beiden Stunden ein. Vermeiden Sie daher während dieser Zeit eine übermäßige Kraftausübung auf den Halter.

ACHTUNG :
Dieser Halter ist mit Magneten ausgestattet, die Geräte beschädigen können, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren. Achten Sie darauf, dass der Halter nicht in Nähe solcher Geräte befestigt wird (Videobildschirm mit Kathodenstrahlröhre, Magnetbänder, etc….).

5.2 ZUSÄTZLICHE ANSCHLUSSBOXEN (optional)

Sie können neben jedem Behandlungsstuhl (ohne Einschränkung) eine separate Anschlussbox installieren, dann brauchen Sie nur noch das Handteil des Geräts von einem Platz zum anderen mitnehmen.
Der Handstückhalter ist dazu vorgesehen, um den Stecker des Verbindungskabels zu halten, wenn dieser nicht mit dem Handstück verbunden ist.
Wenn Sie das Verbindungskabel vom Handstück lösen, um dieses an einen andere Platz mitzunehmen, oder wenn Sie das Handstück auf seinem Halter ablegen, wird am Bildschirm das jeweils zuletzt gespeicherte Bild angezeigt, bzw. die 4 letzten, wenn Sie sich im 4-Bild-Anzeigemodus befanden, bzw. das Farbtestbild, wenn kein Bild gespeichert wurde(Außer bei Dock USB2 und Dock U_USB2).

6

INBETRIEBNAHME MIT EINEM VIDEOBILDSCHIRM

6.1. ANSCHLUSS DES DOCK M_VIDEO ODER M_USB2

• Mit dem Videokabel (am besten Y/C «S-Video») die Anschlussbox an den Videoeingang Ihres Monitors anschließen.
• Mit dem Verbindungskabel die Anschlussbox an das Handstück anschließen.
• Sollten Sie zum Einfrieren des Bildes lieber einen Fußschalter anstelle des SoproTouch verwenden wollen, brauchen Sie diesen Schalter (kann optional geliefert werden) nur an die Anschlussbox anzuschließen. Bei dieser Konfiguration ist der SoproTouch inaktiviert.
• Verbinden Sie das Netzteil mit der Stromsteckdose und der Anschlussbox (die grüne Kontrollleuchte muss sich einschalten).
• Nur das mit der Anschlussbox gelieferte Netzteil verwenden.

6.2. ANSCHLUSS DES DOCK MU_VIDEO OU MU_USB2

• Siehe Einbauanleitung des DOCK MU_VIDEO oder MU_USB2
• Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen.
• Das Videokabel (am besten Y/C «S-Video») an die Anschlussbox und den Videoeingang Ihres Monitors anschließen.

6.3. FUNKTIONSWEISE DER BILDFESTSTELLUNG MIT SOPROTOUCH

• Beim Einschalten wählt SOPRO Kamera automatisch den 1-Bild-Modus.
• Zum Umschalten auf den 4-Bild-Modus den Finger mehr als 3 Sekunden lang auf den SoproTouch legen (bis am Bildschirm ein schwarzer Blitz erscheint) (bzw. wenn Sie sich für die Verwendung eines Fußschalters entschieden haben, diesen mehr als 3 Sekunden lang gedrückt halten).
• Zum Zurückkehren zum 1-Bild-Modus diesen Vorgang wiederholen.
• Im 1-Bild-Modus reicht zum Feststellen des Bildes eine leichte Berührung des SoproTouch aus (bzw. ein kurzer Druck auf den Fußschalter), sobald das gewünschte Bild auf dem Monitor erscheint. Das Bild wird automatisch in der Anschlussbox gespeichert und an Ihrem Bildschirm angezeigt. Wenn Sie zum Direktmodus zurückkehren möchten, den SoproTouch nochmals leicht berühren (bzw.

auf den Fußschalter drücken).

• Ein weiteres leichtes Berühren des SoproTouch (bzw. ein Druck auf den Fußschalter) stellt ein weitere Bild fest, wobei das vorhergehende verschwindet.

• Im 4-Bild-Modus wird das Bild in einem der Bildschirmviertel gespeichert, wenn Sie den SoproTouch berühren (bzw. auf den Fußschalter drücken) und wird weiter an Ihrem Monitor angezeigt. Eine weitere Berührung des SoproTouch (bzw. Betätigen des Fußschalters) bringt das Bild in den Direktmodus zurück. Ein drittes leichtes Berühren (oder Betätigen des Fußschalters) speichert ein zweites Bild in einem anderen Viertel des Bildschirms, bis 4 Bilder aufgenommen sind.

HINWEIS :

Der Fußschalter muss der Schutzklasse IPX1 nach IEC 60529 entsprechen (Artikel 15.4.7.3 der Norm IEC 60601-1 ed3).

7

INBETRIEBNAHME MIT EINEM COMPUTER

7.1. ERFORDERLICHE KONFIGURATION DES COMPUTERS

Für den Gebrauch des SOPRO-Systems muss sichergestellt werden, dass der Computer und seine Peripheriegeräte keine Nutzungsbeschränkung aufweisen, die sich auf die Sicherheit von Personen auswirken könnte. Außerdem muss er folgende Anforderungen erfüllen:

Windows® konfiguration:

	Mindestkonfiguration	**Empfohlene Konfiguration**
Betriebssystem	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Prozessor	Intel® Pentium IV - 1,3 GHz	Intel® Core 2
Speicher	512 MB	2 GB or more
Festplatte	250 GB	320 GB or more
USB-Schnittstellen	2 Hi-Speed UB 2.0-Schnittstellen	4 Hi-Speed UB 2.0-Schnittstellen
Videokarte	Graphic board 32 MB of unshared video RAM compatible with DirectX 9	Grafikkarte mit Chipset Nvidia oder ATI / 512 RAM kein shared, kompatibel DirectX 9
USB Chipset	Intel oder NEC® / RENESAS®	Intel oder NEC® / RENESAS®
Auflösung des Bildschirms	1024 x 768	1280 x 1024 oder besser

MAC® konfiguration:

	Mindestkonfiguration	**Empfohlene Konfiguration**
Computer	MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5"	iMac® 27"
Betriebssystem	MAC® OS X 10.6 Snow Leopard	MAC® OS X 10.7 Lion
Prozessor	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Speicher	2 GB	4 GB

7.2. ANSCHLUSS DES DOCK M_USB2

• Mit dem USB-Kabel die Anschlussbox an eine der USB-Schnittstellen Ihres Computers anschließen.
• Mit dem Verbindungskabel die Anschlussbox mit dem Handstück verbinden.
• Sollten Sie zum Einfrieren des Bildes lieber einen Fußschalter anstelle des SoproTouch verwenden wollen, brauchen Sie diesen Schalter (kann optional geliefert werden) nur an die Anschlussbox anzuschließen. Bei dieser Konfiguration ist der SoproTouch inaktiviert.
• Verbinden Sie das Netzteil mit der Stromsteckdose und der Anschlussbox (die grüne Kontrollleuchte muss sich einschalten).

7.3. ANSCHLUSS DES DOCK MU_USB2 ODER DOCK U_USB2

• Siehe Einbauanleitung des DOCK MU_USB2 oder DOCK U_USB2
• Das Verbindungskabel an das Handstück anschließen.
• Das USB-Kabel an die Anschlussbox und eine der USB-Schnittstellen Ihres Computers anschließen.

7.4. ANSCHLUSS DES DOCK USB2

• Den USB-Anschluss an eine der USB-Schnittstellen Ihres Computers anschließen.
• Das Verbindungskabel mit dem Handstück verbinden.

7.5 INSTALLATION DER SOFTWARE SOPRO IMAGING

Siehe Benutzerhandbuch Sopro Imaging, das sich auf der CD-ROM von Sopro Imaging im Verzeichnis Dokumente befindet.

7.6. PARAMETRIEREN DER SOFTWARE SOPRO IMAGING MIT SOPRO KAMERA

Siehe Benutzerhandbuch Sopro Imaging, das sich auf der CD-ROM von Sopro Imaging im Verzeichnis Dokumente befindet.

8

BESCHREIBUNG DER ANSCHLUSSBOXEN

⚠ **VORSICHT**:
Geräte, die an den Ein- und Ausgängen angeschlossen werden, müssen der Norm IEC 60950-1 entsprechen.

8.1. STROMVERSORGUNG VON DOCK M_VIDEO UND M_USB2

Die Stromversorgung des SOPRO-Gerätes erfolgt über die Netzsteckdose (gekennzeichnet mit dem Symbol 6V ⎓ an der Anschlussklemme). Dieses Gehäuse muss über das mitgelieferte Netzteil (PHIHONG, Modell PSA 10R-060 oder FRIWO, Modell MPP15 FW 7555M/06) an das Stromnetz angeschlossen werden. Das Netzteil passt sich automatisch an die Stromnetze mit 115 V~ - 230 V~ ; 60 Hz - 50 Hz ; 0,5 A an. Die Spannung, mit der das SOPRO -System versorgt wird, ist Gleichstrom-Niederspannung 6 V ⎓

8.2. STROMVERSORGUNG VON DOCK MU_VIDEO UND MU_USB2

Der elektrische Anschluss dieser Anschlussbox muss von einem Fachmann ausgeführt werden. Die Stromversorgung des SOPRO-Gerätes erfolgt über die Anschlussbox, die an 24 V~ ; 50 Hz - 60 Hz ; 10 VA anzuschließen ist.

8.3. STROMVERSORGUNG VON DOCK U_USB2

Der elektrische Anschluss dieses Anschlusskastens sollte durch die Person durchgeführt werden, die auch die Installation vornimmt. SOPRO Kamera wird durch den Anschlusskasten mit Strom versorgt, der mit 24 V~; 50 Hz - 60 Hz; 15 VA angeschlossen werden sollte.

8.4. NETZSTROMVERSORGUNG DES DOCKS USB2

Die Stromversorgung der Dentalkamera muss über die USB-Schnittstelle Ihres Computers erfolgen. Die Spannung die die Kamera versorgt, ist Gleichstromniederspannung 5 V ⎓ (0.5 A).

8.5. VIDEO- UND USB-AUSGÄNGE

Diese Boxen verfügen über 2 unabhängige Videoausgänge, einen Kompositausgang und einen Y/C «S-Video-Ausgang». Einer dieser beiden Ausgänge kann an den Videoeingang Ihres Monitors angeschlossen werden (am besten der Y/C «S-Video-Ausgang»). Wenn Ihre Box über einen digitalen USB 2.0-Ausgang verfügt, kann dieser an die USB2-Schnittstelle eines Computers angeschlossen werden. *Außer bei Dock USB2 / Dock U_USB2.

8.6.FUßSCHALTER

Wenn Sie für die Bildfeststellung lieber einen Fußschalter verwenden, müssen Sie diesen nur an eine mit dem Symbol* gekennzeichnete Anschlussklemme anschließen. *Außer bei Dock USB2.

8.7. IDENTIFIKATION

Die Angaben auf der Docking-Station identifizieren die SOPRO-Kamera entsprechend den internationalen Normen IEC 60601-1/IEC 60601-2-18 und IEC 60417.

Netzteil, Klasse II, nicht geerdet. Der Stecker des Netzteils dient als Einrichtung zum Trennen vom Netz. Nur für M_USB2- und M_VIDEO-Docking-Stations.

Einweg-Dentalbarrieren.

Videoausgang.

Handteilanschluss.

Fußschalteranschluss.

Gleichspannung.

USB2-Anschluss.

„Kamera des Typs BF“.

Gebrauchsanleitung beachten.

Elektronische und elektrische Geräte, die nach dem 13.08.2005 auf den Markt gebracht wurden. Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den Haushaltsmüll entsorgt werden darf.

Für die medizinischen Vorrichtungen entspricht dieses Symbol dem Herstellungsjahr.
Letztere ist anhand von vier Ziffern ausgedrückt.

Für die medizinischen Vorrichtungen entspricht dieses Symbol dem Namen und der Adresse des Herstellers.

Entspricht der Europäischen Richtlinie 93/42/EG für medizinische Geräte.

Erdung (für MU_USB2- und MU_VIDEO-Docking-Stations).

Geräte, die an den Anschluss „Video out“ oder USB-Anschluss angeschlossen werden, müssen der Norm IEC 60950 entsprechen.

INSTANDHALTUNG

SOPRO Kamera ist wartungsfrei, wenn das Gerät gemäß den Bedienungs- und Reinigungsanweisungen des Herstellers verwendet wird.

Vor dem ersten Gebrauch muss unbedingt ein kompletter Desinfektionsvorgang durchgeführt werden.

Jedes SOPRO -System, das von einer Überholung oder Wartungsmaßnahme zurückkommt, muss vor jedem weiteren Gebrauch einem vollständigen Desinfektionszyklus unterzogen werden.

WARNUNG:
Keine Produkte auf der Basis folgender Stoffe verwenden :
- *Ammoniak, Trichlorethylen*
- *Dichlorethylen*
- *Chlorhaltige und aromatisch Kohlenwasserstoffe*
- *Ethylendichlorid*
- *Methylenchlorid*
- *Ketone*

Kann die Kunststoffteile beschädigen.

WARNUNG:
Spühen Sie nie direkt mit Desinfektionsmittel auf Sopro Produkte.

WARNUNG:
Um jegliche Kreuzkontamination zu verhindern, müssen die bei der Handhabung der Dentalkamera und des Intraoralschutzes notwendigen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen stets beachtet werden.

9.1. INSTANDHALTUNG DES HANDSTÜCKS UND DER ANSCHLUSSBOX

HINWEIS:

Bei Kontakt mit Blut oder ähnlichen Verschmutzungen wird eine gründliche Desinfektion empfohlen. Zuerst reinigen Sie das Handstück mit Desinfektionstüchern, dann Rollen Sie das einzelne Handstück für 15 Minuten in einem Desinfektionstuch ein. Dannach bitte die noch vorhandene Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch abtrocknen.

BESCHREIBUNG	EMPFEHLUNGEN	BEDIENUNGSANLEITUNG & VORSICHTSMASSNAHMEN	
		✓	x
Disinfecting	Surface cleaning and disinfecting wipes e.g. Septol™ Wipes from Pierre Rolland.	✓ Das Tuch entnehmen, auswringen und bis zum Erzielen sichtbarer Sauberkeit reiben. ✓ An der Luft trocknen lassen. ✓ Die Verpackung gut verschließen.	x Nicht reiben x Nicht Abspülen x Nicht ins Desinfektionsbad tauchen.

10 KUNDENDIENST

10.1. GARANTIEN

Die Firma SOPRO übernimmt die Garantie für Werkstoff und Herstellungsmängel an ihren Produkten für die Dauer eines (1) Jahres nach Kaufdatum. Diese Garantie gilt nicht für unsachgemäß verwendete, abgeänderte, vernachlässigte oder zufällig beschädigte Produkte oder Produkte, die ungewöhnlichen Betriebs- und Handhabungsbedingungen ausgesetzt waren. Andere Vertriebshändler als die Tochtergesellschaften der Unternehmensgruppe ACTEON sind nicht befugt, für Rechnung von SOPRO eine Garantie anzuwenden, die die von SOPRO gewährte überschreitet.

Die Gesamthaftung von SOPRO beschränkt sich nach Ermessen des Unternehmens auf den Ersatz oder die Gratisreparatur des mangelhaften Produkts, wenn dieses während der Laufzeit der Garantie an den SOPRO-Kundendienst zurückgeschickt wurde.

Außerhalb Frankreichs kann die Garantie nur dann geltend gemacht werden, wenn das Produkt bei einem von SOPRO zugelassenen Vertriebshändler des Landes gekauft wurde, in dem es eingesetzt wird.

DIESE GARANTIE IST DAS ALLEINIGE REGRESSMITTEL. SIE ERSETZT JEGLICHE ANDEREN GARANTIEN, ZUM BEISPIEL HINSICHTLICH DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE GARANTIE AUSDRÜCKLICH ERWÄHNT ODER IMPLIZIERT IST. SOPRO KANN NICHT FÜR BESONDERE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, MATERIALSCHÄDEN ODER DATENVERLUST AUF VERTRAGLICHER, AUSSERVERTRAGLICHER ODER ANDERER GRUNDLAGE HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

Der Haftungsausschluss oder die Haftungsbeschränkung für direkte oder indirekte Schäden gilt nicht für gesetzliche oder vorschriftsmäßige Regelungen in bestimmten Ländern, und der vorliegende Haftungsausschluss kann nicht auf einen Käufer dieser Länder angewandt werden.

10.2. PANNENHILFE

PROBLEM	URSACHEN	LÖSUNGEN
Mit einem Videomonitor		
Auf dem Bildschirm wird kein Bild angezeigt und die LEDs von SOPRO Kamera leuchten nicht auf.	• Netzteil defekt. • Anschlussproblem.	1. Prüfen, ob das Netzteil an das Stromnetz und die Anschlussbox angeschlossen ist. 2. Prüfen, ob das Verbindungskabel gut an das Handteil und die Anschlussbox angeschlossen ist.
SOPRO Kamera schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild	• Netzteil des Monitors defekt. • Anschlussproblem.	1. Prüfen, ob das Videokabel gut an den Monitor und die Anschlussbox angeschlossen ist. 2. Prüfen, ob der Monitor eingeschaltet ist.
Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend.	Konfiguration des Monitors.	Prüfen, ob die Konfiguration Ihres Videomonitors richtig programmiert ist (Helligkeit, Kontrast, Sättigung…)
Es erscheint ein unscharfes Bild.	• Hygieneschutz.	Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am SOPRO Kamera-Kopf angebracht ist.
Mit einem Computer		
Am Bildschirm erscheint kein Bild und die LEDs von SOPRO Kamera leuchten nicht auf.	• Netzteil defekt. • Anschlussproblem.	1. Check the power supply is correctly connected to the network and to the connection box. 2. Check the connecting cable is correctly connected to the handpiece and to the connection box.
SOPRO Kamera schaltet sich ein, aber am Bildschirm erscheint kein Bild	• Treiberkonfiguration •Driver • Anschlussproblem.	1. Prüfen, ob SOPRO Kamera in Sopro Imaging korrekt programmiert ist (siehe Benutzerhandbuch der Software Sopro Imaging). 2. Prüfen, ob SOPRO Kamera im Peripheriegerätemanager korrekt erkannt wird (richtige Installation des betreffenden Treibers). 3. Prüfen, ob das USB-Kabel vom DOCK her korrekt an den USB-Ausgang angeschlossen ist.

Am Bildschirm erscheint ein Bild, aber die Qualität ist nicht zufriedenstellend.	Einstellung des SOPRO Kamera-Treibers.	In der Software Sopro Imaging die Einstellungen von SOPRO Kamera prüfen (Helligkeit, Kontrast, Sättigung…). Siehe Benutzerhand-buch der Software Sopro Imaging.
Es erscheint ein unscharfes Bild	• Hygieneschutz.	Prüfen, ob der Hygieneschutz korrekt am SOPRO Kamera-Kopf angebracht ist.

Wenn der Fehler weiter besteht und Sie uns das SOPRO -System zurückschicken müssen, versenden Sie das Gerät bitte in der Originalverpackung. Es empfiehlt sich, das gesamte SOPRO -System zurückzusenden (Anschlussbox, Handstück, Kabel). Bitte legen Sie dem Versandschein eine kurze Beschreibung des festgestellten Fehlers bei.

Sollte ein Bestandteil des SOPRO -Systems beschädigt sein, müssen Sie uns das Gerät ebenfalls vollständig zurücksenden, damit wir die beschädigten Teile ersetzen können.

Sobald Sie Ihr Gerät von uns zurückerhalten, prüfen Sie bitte seinen Zustand und vermerken Sie auf dem Lieferschein bei Bedarf eventuelle Vorbehalte. Innerhalb einer Frist von 48 Stunden können Sie diese per Einschreiben an den Spediteur bestätigen. Nach Ablauf dieser Frist kann der Spediteur diese Vorbehalte zurückweisen.

Sollte von uns versandtes Material während des Transports beschädigt werden, werden die Reparaturkosten entweder gegenüber dem Spediteur geltend gemacht, wenn die Vorbehalte rechtzeitig gemeldet wurden, andernfalls gegenüber dem Empfänger. Achten Sie daher darauf, Material, das im Versand unterwegs war, unverzüglich auf einwandfreie Funktion zu prüfen.

11

TECHNISCHE DATEN

SOPRO 617

- CCD 1/4” hochempfindlich.
- Auflösung: (752 x 582) PAL ; (768 x 494) NTSC.
- Definition: 470 Zeilen.
- Empfindlichkeit: 2 Lux.
- Beleuchtung: 8 LED
- Einstellung: automatisch
- keine Bildumkehrung.
- Bildfeststellung durch SoproTouch oder Fußschalter (optional)
- Blickwinkel: 70°
- Kabellänge: 2,5 m
- Abmessungen des Handstücks: L: 205; B: 28; H: 24 mm.
- Abmessungen der aktiven Fläche: B: 16 x H: 11.10 mm.
- Gewicht des Handstücks: 55 g.

DOCK M_USB2

- Speicher 1 und 4 Bilder
- Stromversorgung: 115 V~ - 230 V~ ; 60 Hz - 50 Hz
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 145 ; B: 130 ; H: 35 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 245 g.

DOCK M_VIDEO
- Speicher 1 und 4 Bilder
- Stromversorgung: 115 V~ - 230 V~ ; 60 Hz - 50 Hz
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 145 ; B: 130 ; H: 35 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 245 g.

DOCK U_USB2
- Stromversorgung: 24 V~ ; 50 Hz - 60 Hz
- Verbrauch: 15 VA.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 50 ; B: 75 ; H: 36 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 76 g.

DOCK MU_USB2
- Speicher 1 und 4 Bilder
- Stromversorgung: 24 V~ ; 50 Hz - 60 Hz
- Verbrauch: 10 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- 1 digitaler Ausgang USB 2.0
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 100 ; B: 72 ; H: 36 mm.
- Gewicht der Anschlussbox: 190 g.

DOCK MU_VIDEO
- Speicher 1 und 4 Bilder
- Stromversorgung: 24 V~; 50 Hz - 60 Hz
- Verbrauch: 10 VA.
- 1 PAL- oder NTSC-Video-Ausgang.
- 1 PAL- oder NTSC-S-Video-Ausgang.
- Abmessungen der Anschlussbox: L: 100 ; B: 72 ; H: 36 mm.

• Gewicht der Anschlussbox: 190 g.

DOCK USB2

• Kabellänge: 3,5 m.
• 1 digitaler Ausgang USB 2.0
• Abmessungen der Anschlussbox: L: 100; B: 46; H: 20 mm.
• Gewicht der Anschlussbox: 165 g.

• Angelegter Teil Typ BF
• Betriebstemperatur : +10 °C bis +40 °C.
• Lagertemperatur: -20 °C bis +45 °C.
• Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %.
• Luftdruck: 900 hPa bis 1060 hPa.
• Dauerbetrieb.
• Kein Rieselwasserschutz (IPXO).
• Nicht geeignet für den Gebrauch unter Vorliegen eines entzündlichen Betäubungsmittelgemischs mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffprotoxid.
• Entspricht der Europäischen Richtlinien 93/42/CEE.
• Entspricht der Norm IEC60601-1.
• Entspricht der Norm IEC60601-2-18.
• Entspricht den Normen UL 60601-1 und CSA 60601-1.

Réf. 011218 E - June 2012 - Non contractual document - Copyright© 2001-2 SOPRO. All rights reserved. No information or part of this document may be reproduced or transmitted in any form without the prior permission of SOPRO.

CE
0459

ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers - 13705 LA CIOTAT cedex • FRANCE
Tel + 33 (0) 442 98 01 01 • Fax + 33 (0) 442 71 76 90
E-mail : info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com